

Verandering in de samengestelde variabiliteit index(CVI) en Bispectral index (BIS) op gestandaardiseerde pijn stimuli tijdens propofol remifentanil infusie

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doel: om de juistheid van de veranderingen in de CVI, in reactie op een gestandaardiseerde pijn stimulus tijdens diverse gerichte pseudo-steady-state concentraties van remifentanil en diverse steady-state niveau van de BIS zoals berekend door de...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

samengestelde variabiliteit index(CVI) versus de Bispectral index (BIS)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

optimaliseren narcose

Aandoening

diepte van anesthesie tijdens operatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, bispectral index (BIS), Composite variability index (CVI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wijzigingen van de BIS en CVI na een standaard pijn stimuli tijdens

verschillende steady-state-effect-site BIS niveaus en remifentanil, zoals

berekend door de software programma Rugloop II (Demed Engineering, Temse, België).

Doorlopend bilaterale BIS-waarden in de gehele onderzoeksperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de wijzigingen in andere vitale functies zoals hartritme en

bloeddruk, vergeleken met CVI in reactie op een gestandaardiseerde pijn

stimulus tijdens diverse gerichte pseudo-steady-state concentraties van

remifentanil en diverse steady-state niveau van BIS zoals berekend door de

software programma Rugloop II (Demed Engineering, Temse, België).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten van de twee primaire componenten van anesthesie, hypnose en analgesie, zijn van cruciaal belang in een poging zowel hypnotische en

analgetische medicatie te optimaliseren.

De Bispectral Index (BIS) is een afgeleide van EEG meting en wordt weergegeven in een dimensieloos getal tussen 0 en 100. Het is geschikt voor het meten van de cerebrale medicatie effect tijdens het geven van hypnotiserende-anesthetic medicatie. Het is een geaccepteerd middel om intraoperatieve bewustzijn te voorkomen bij de algemene chirurgische populatie en is gevalideerd in tal van klinische studies.

Naast het meten van de hypnotische component van de anesthesie, is het meten van de nociception en anti-nociception evenwicht tijdens anesthesie van cruciaal belang.

Dit omdat het zou kunnen worden gerelateerd aan klinisch resultaat (1-3). De balans geeft de situatie weer, waarin gelijktijdige tegengestelde effecten van nociceptive stimulatie en anti-nociceptive medicijnen optreden, in de fysiologie van de patiënt (4).

Nociception, veroorzaakt door een letsel of trauma, resulteert tijdens anesthesie bij eventuele opwinding reacties wanneer nauwkeurige analgesie ontbreekt. Opwinding wordt gedefinieerd als een verandering in het hypnotiserende niveau van de patiënt als gevolg van enkele oplopende stimuli die cerebrale cortex bereiken, wat wordt veroorzaakt door een onvoldoende blokkade op het subcortical niveau.

Deze "nociceptive cascade" kan worden tegen gegaan door toediening van anti-nociceptive medicatie zoals opioïden of lokale anesthesie.. Het is aangetoond dat analgetica de variabiliteit van de BIS vermindert en de stijging van de BIS curve afvlakt bij chirurgische stimulatie (5, 6). Ook de stijging van de electromyografische vermogen (EMG) en de variabiliteit ervan, kan in verband worden gebracht met reacties op pijnlijke stimulatie.

Onlangs is de variabiliteit samengestelde index (CVI) ontwikkeld als een afgeleide van de BIS en EMG variabiliteit.

CVI is een dimensieloos getal tussen 0 en 10 en gedefinieerd als de som van het gemiddelde sBIS (met 95% CI), de standaarddeviatie van BIS ten opzichte van het voorgaande een minuut, met intervallen van 15 seconden en de gemiddelde sEMG (met 95% CI) , de standaardafwijking van EMG ten opzichte van het voorgaande een minuut, met intervallen van 15 seconden.

Eerder is aangetoond dat CVI is verhoogd bij responders tijdens een huid incisie en correleert met pre-insnijding op analgetische niveau.

Ook is aangetoond dat zowel de CVI als de hartslag is verhoogd op lichamelijke reacties tijdens de operatie.

Hierbij is de CVI een betere voorspeller van lichamelijke reacties dan de verhoging van de hartslag. (7, 8).

Verdere studies zijn noodzakelijk om te begrijpen of CVI klinisch een nuttige indicator zou zijn bij onvoldoende analgesie bij verschillende niveaus van hypnotica en analgetica.

Daarom is het doel van deze studie om de juistheid van de veranderingen in het CVI als reactie op een gestandaardiseerde schadelijke stimulus tijdens diverse

gerichte pseudo-steady-state concentraties van remifentanil en diverse steady-state niveau van BIS (die via het closed-loop systeem de propofol aanstuurt) te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Doel: om de juistheid van de veranderingen in de CVI, in reactie op een gestandaardiseerde pijn stimulus tijdens diverse gerichte pseudo-steady-state concentraties van remifentanil en diverse steady-state niveau van de BIS zoals berekend door de software programma Rugloop II (Demed Engineering, Temse, België).

Secundaire doelstellingen: het vergelijken van de wijzigingen in andere vitale functies zoals hartritme en bloeddruk, vergeleken met CVI in reactie op een gestandaardiseerde pijn stimulus tijdens diverse gerichte pseudo-steady-state concentraties van remifentanil en diverse steady-state niveau van BIS zoals berekend door de software programma Rugloop II (Demed Engineering, Temse, België).

Onderzoeksopzet

prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

pseudo-steady-state concentraties van remifentanil en diverse steady-state niveau van de BIS zoals berekend door de software programma Rugloop II (Demed Engineering, Temse, België) zoals vermeld in het protocol op blz. 8

Inschatting van belasting en risico

De inductie van anesthesie (tot begin van chirurgie) zal worden uitgebreid met 20 minuten.

De elektrische nociceptive stimulans kunnen een korte periode een pijn gevoel induceren in een deel van de patiënten (BIS doelgroep 70 en een lage concentratie van remifentanil) als deze patiënten worden sedeerd, maar niet volledig anesthesie hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd > 18 jaar en < 55 jaar
ASA class 1 en 2 patiënten die voor algehele anesthesie in aanmerking komen tijdens een electieve operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënt weigering
gewicht minder dan 70% of meer dan 130% van het ideale lichaamsgewicht,
neurologische aandoening
recent gebruik van psycho-actieve medicatie, waaronder alcohol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL27457.042.09